

(注1)症例報告について

9例以下でも、診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱います。

(注2)匿名加工情報・非識別加工情報について

● 匿名加工情報:

個人情報保護法で規定される個人情報の記述等の一部(個人識別符号に関しては全部)を削除する(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)ことにより、特定の個人を識別することができないように匿名加工基準に従って加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

(例)民間事業者等が保有している個人にヒモづいた情報を加工して他の事業者に提供する際の情報。

● 非識別加工情報:

行政機関または独立行政法人等の保有する個人情報で、非識別加工情報に係る加工対象とされる個人情報の記述等の一部(個人識別符号に関しては全部)を削除する(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)ことにより、特定の個人を識別することができないように匿名加工基準に従って加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

(例)行政機関等に請求して取得する情報。

・住民台帳を基にして、個人情報が加工された地域の家族構成の情報を取得。

・介護保険情報を基にして、個人情報が加工された地域の介護状況の情報を取得。

(注3)既存試料・情報とは

通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指します。前向き・後ろ向きは問いません。

(注4)オプトアウトとは

当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障するものを指します。

同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する必要があります。

(注5)臨床研究法の適用対象期間について

「臨床研究法」が適用される研究であっても、2018年4月1日以前から実施されている研究であって、2019年3月31日までに終了する研究に関しては、「医学系指針」に従って実施されていれば、発表してもかまいません。

(注6)生命・医学系指針の適用対象期間について

2021年6月30日以降も実施されている研究であっても、旧指針(ゲノム指針、医学系指針)下で承認され実施されている研究に関しては、旧指針に従って実施されていれば、発表してもかまいません。